



SCHEDA PRODOTTO
MASCHERINA CHIRURGICA MONOUSO
A TRE STRATI IN TNT



GDA MASK 01 **CE**

DISPOSITIVO MEDICO
UNI EN 14683 TIPO II

DESCRIZIONE GENERALE

Mascherina chirurgica monouso, in tessuto non tessuto TNT in Polipropilene opaco, inodore, con filtro ad elevata efficienza, morbida, priva di fibre di vetro, ipoallergenico, antimacerante, buona permeabilità all'aria. Si fissa con elastici privi di lattice. Rifiniture termosaldate.

NORMATIVE DI RIFERIMENTO

Regolamento UE 2017/745
 UNI EN 14683:2019
 ISO 10993:2010

NOMENCLATURA

COD. ARTICOLO	CND	N. REPERTORIO
GDA MASK 01	T020601	1962459

ISTRUZIONI PER CONSERVAZIONE E MAGAZZINO

Immagazzinare in luogo fresco e asciutto. Non conservare a temperature superiori a 40°C. Non esporre a luce solare diretta, luce UV e lampade fluorescenti. Se il confezionamento è danneggiato o bagnato scartare il prodotto. Non utilizzare oltre la data di scadenza indicata sulla confezione.

VITA UTILE DEL PRODOTTO

5 anni

Il prodotto è LATEX FREE

CONFEZIONE

Cartone da 1.500 pezzi, dispenser da 50 pezzi.

COLORE (in base a disponibilità della materia prima)
 AZZURRO, NERO, ROSA (colorazione antiriflesso e stabile)

DIMENSIONI

MISURA	UNICA
Lunghezza	mm 175 ± 2
Larghezza	mm 95 ± 2
Lunghezza minima elastici	mm 175 ± 5
Fermanaso in alluminio rivestito in PVC - lunghezza	mm 105 ± 3
Fermanaso in alluminio rivestito in PVC - larghezza	mm 3.5 ± 0.5
Fermanaso rivestito in PVC - diametro	mm 0.68

GDA srl

S.P. 362 km 15,700 - Galatina - (LE) - 73013 - Italy
 Tel : 0836 562531 - 0836 569443
 Fax: 0836 631418
gruppogda.it / info@gruppogda.it
 P.iva: 04179290756



www.gruppogda.it
info@gruppogda.it

ISO 9001
LL-C (Certification)ISO 13485
LL-C (Certification)

SPECIFICHE TECNICHE

Descrizione	Pezzi	Materiale	Normativa di riferimento	Tolleranza su peso	Caratteristiche
Fermanaso	1	Alluminio rivestito in PP/PE per garantire la massima sicurezza	EN 14683		Modellabile
Strato interno	1	TNT 100%PP 25 gr/mq	EN 14683	± 2%	Traspirante, soffice, ipoallergenico, resistente. Privo di resine, collanti e fibre di vetro
Filtro intermedio	1	MELT BLOWN 100% PP 30 gr/m2	EN 14683	± 2%	EN 14683 classe II IPOALLERGENICO
Strato esterno	1	TNT 100%PP 25 gr/mq	EN 14683	± 2%	Traspirante, soffice, ipoallergenico, resistente. Privo di resine, collanti e fibre di vetro
Elastici	2	Poliestere rivestito di filato di nylon			Morbido, ipoallergenico, privo di lattice
Cuciture		Termosaldatura ad ultrasuoni			Ipoallergenico

 PROPRIETA' CHIMICO-FISICHE FONDAMENTALI DEL POLIPROPILENE IMPIEGATO PER LA
 FABBRICAZIONE DELLO STRATO INTERMEDIO

Aspetto	Tessuto non tessuto
Colore	Neutro - Bianco a traslucido
Odore	Nessuno
Infiammabilità (solidi – gas)	Brucia ma non si accende facilmente
Proprietà ossidanti	Non considerato un agente ossidante
Temperatura di autoaccensione	>300°C
Punto / intervallo di fusione	50 - 170°C
Densità	<1 gr/c3
Insolubilità	Insolubile

GDA srl

S.P. 362 km 15,700 - Galatina - (LE) - 73013 - Italy
 Tel : 0836 562531 - 0836 569443
 Fax: 0836 631418
gruppogda.it / info@gruppogda.it
 P.iva: 04179290756



www.gruppogda.it
info@gruppogda.it

m.STP.01 rev 2



ISO 9001
LL-C (Certification)



ISO 13485
LL-C (Certification)

PROCESSO DI PRODUZIONE

- 1- Le materie prime, composte da tessuto non tessuto, una volta effettuati i controlli qualitativi, vengono assemblate, piegate e termosaldade ad ultrasuoni, inserendo all'interno il fermanaso. Il taglio avviene con macchine automatiche.
- 2- I due elastici sono termosaldati sui due lati;
- 3- I prodotti finiti sono controllati, contati e confezionati in un dispenser da 50 pezzi
- 4- 30 dispenser di 50 pezzi ciascuno sono imballati in un cartone cm 60x40x50
- 5- Dopo il controllo finale di qualità, la merce è pronta per la spedizione

MODALITA' DI TRATTAMENTO DEI RIFIUTI

Prodotto: considerare il riciclaggio, non gettare residui nelle fogna ture. Smaltire secondo le normative vigenti locali.

ISTRUZIONI D'USO

- Coprire la bocca naso e mento e passare gli elastici dietro le orecchie
- Premere la linguetta metallica per fare aderire la maschera al naso
- Rimuovere la maschera usata prendendola solo dagli elastici
- Per una protezione efficace cambiare spesso la maschera, se sporca o se bagnata
- Buttare nell'apposito cestino la maschera usata e lavare le mani accuratamente con acqua e sapone

MASCHERINA CHIRURGICA MONOUSO

GDA MASK 01

LOT 2020-001



2020-06



2025-06



PRODOTTO DA: **GDA s.r.l.**

S.P. 362 km 15 700 - Galatina (LE) - 73013 - Italy

e-mail: info@gruppogda.it - www.gruppogda.it

DISPOSITIVO MEDICO
UNI EN 14683 TIPO II



GDA srl

S.P. 362 km 15,700 - Galatina - (LE) - 73013 - Italy

Tel: 0836 562531 - 0836 569443

Fax: 0836 631418

gruppogda.it / info@gruppogda.it

P.iva: 04179290756



www.gruppogda.it
info@gruppogda.it



**SCHEDA PRODOTTO
MASCHERINA CHIRURGICA MONOUSO
A 3 STRATI IN TNT**

TEST EFFETTUATI DAL
LABORATORIO:
TPM
SCIENCE & TECHNOLOGY
PARK FOR MEDICINE
TECNOPOLO MARIO VERONESI
MIRANDOLA



GDA MASK 01 **CE**

**DISPOSITIVO MEDICO
UNI EN 14683 TIPO II**

Prove di laboratorio

Il prodotto in oggetto è classificato come Dispositivo Medico di Classe I tipo II secondo la normativa EN 14683:2019.

Indagine eseguita	Risultato	Unità di misura	Metodo	Valori limite
BFE	99,92	%	BS EN 14683	>98
Bioburden	25,4	cfu/g	BS EN 14683	<30
Breathability	31,3	Pa/cm ²	BS EN 14683	<40

Inoltre, in ottemperanza della legge UNI EN ISO 10993, il dispositivo è stato sottoposto al test di citotossicità e di sensibilizzazione – irritazione in vitro risultando **NON CITOTOSSICO** e **NON IRRITANTE/SENSIBILIZZANTE**



Mascherina chirurgica monouso

Ipoallergenica - 3 strati in TNT - non sterile

GRUPPO GDA

S.P. 362 km 15,700 - Galatina (LE) - 73013 - Italy

gruppogda.it / info@gruppogda.it

Tel. 0836 562531 - 0836 569443 / Fax 0836 631418

P.iva 04179290756

REF GDA-MASK-01

Istruzioni per l'uso



DISPOSITIVO MEDICO UNI EN 14683 TIPO II

Pericolo

Una mascherina facciale ad uso medico aiuta a proteggere da determinati contaminanti, ma non elimina in assoluto l'esposizione o il rischio di contrarre qualsiasi malattia o infezione. **L'uso improprio può provocare malattia o morte.** Per un uso corretto, consultare il supervisore e queste istruzioni per l'uso.

Pericolo



Prima di utilizzare la maschera leggi attentamente e comprendi queste istruzioni per l'uso. Conserva queste istruzioni per un uso futuro.

Descrizioni del prodotto

La maschera facciale chirurgica monouso **GDA-MASK-01** è progettata per essere utilizzata in sale operatorie e in attività sanitarie con requisiti simili e per proteggere l'intero ambiente di lavoro. Realizzata con tre strati di TNT in Polpropilene opaco, inodore, con filtro ad elevata efficienza, morbida, priva di fibra di vetro, ipoallergenica e con buona permeabilità all'aria. La maschera è dotata di elastici, privi di lattice, che consentono di adattarla ad una vasta gamma di dimensioni del viso garantendo un elevato livello di comfort. Rifiniture termosaldate.



La maschera facciale ad uso medico **GDA-MASK-01** non contiene lattice di gomma naturale.



La maschera facciale ad uso medico **GDA-MASK-01** è monouso ed è classificata come Dispositivo Medico di Classe 1 (dispositivo destinato ad essere utilizzato di norma per una durata continua inferiore a 60 minuti).

Controindicazioni

Questa maschera non deve essere utilizzata se l'uso previsto della maschera è quello di proteggere chi la indossa da agenti infettivi (batteri, virus o funghi);



Non utilizzare la maschera se porti la barba o in presenza di altre condizioni che impediscono una buona tenuta tra la faccia e il bordo di tenuta della maschera.

Non protegge da gas o vapori (es. gas anestetici).

Non utilizzare oltre la data di scadenza indicata sul confezionamento.



Questa maschera non è stata progettata per essere utilizzata dai bambini.

Questa maschera non è sterile. Non deve essere utilizzata in tutte le procedure che richiedono il requisito della sterilità.

Informazioni di carattere generale

Quando si respira, si parla, si tossisce, si starnutisce, ecc., si rilasciano piccole o grandi quantità di goccioline di secrezioni dalle mucose della bocca e del naso. La maggior parte dei nuclei ha un diametro tra 0,5 µm e 12 µm e soprattutto le goccioline più grandi possono contenere microrganismi provenienti dal sito di origine. I nuclei possono successivamente diffondersi attraverso l'aria in un sito suscettibile come una ferita operatoria aperta o un'attrezzatura sterile.

Le mascherine facciali ad uso medico di TIPO 2 sono utilizzate per i pazienti al fine di ridurre i rischi di diffusione delle infezioni, in particolare, in situazioni epidemiche o pandemiche.

Le maschere di TIPO 2 sono destinate principalmente all'uso da parte degli operatori sanitari in sala operatoria o in altre attività mediche con requisiti simili.

Il livello di efficienza offerto da una maschera dipende da una serie di fattori quali l'efficienza di filtrazione, la qualità del materiale e la vestibilità della maschera sul viso di chi la indossa.

Specifiche tecniche

Fermanaso in alluminio rivestito in PP/PE per garantire la massima sicurezza.

Strato interno in TNT 100%PP 25 gr/mq: traspirante, soffice, ipoallergenico, resistente. Privo di resine, collanti e fibre di vetro.

Filtro intermedio in Melt Blown 100% PP 30 gr/mq - come da normativa EN 14683 classe II

Strato esterno in TNT 100%PP 25 gr/mq: traspirante, soffice, ipoallergenico, resistente. Privo di resine, collanti e fibre di vetro.

Elastici in Poliestere rivestito di filato di Nylon: morbido, ipoallergenico e privo di lattice

Cuciture con termosaldatura ad ultrasuoni ipoallergeniche

Confezionamento/Etichettatura

Le maschere chirurgiche GDA-MASK-01 sono confezionate in scatole di cartone.

Il materiale utilizzato per il confezionamento non contiene lattice di gomma naturale né suoi derivati.

L'etichettatura della confezione di vendita identifica inequivocabilmente il prodotto, la destinazione d'uso, il fabbricante, il mandatario europeo, il numero di lotto e la data di scadenza, in adempimento alla Direttiva Dispositivi Medici 93/42 e s.m.i recepite in Italia da DLgs. 46/97 e s.m.i.

Il processo di progettazione, sviluppo, fabbricazione, commercializzazione rientra nelle prescrizioni della Direttiva n. 93/42/CEE

Come indossare e usare la maschera

- Ispeziona la maschera prima di ogni utilizzo per assicurarti che sia in buone condizioni. Esamina attentamente tutte le parti della maschera per rilevare eventuali danni; gli elastici, il fissaggio degli elementi alla maschera, la fascetta per il naso e la superficie del facciale. Se si rilevano danni o parti mancanti, la maschera va smaltita immediatamente. Una maschera difettosa può esporti al pericolo.
- Prima di indossare la maschera, esegui la disinfezione completa delle mani.
- Indossa la maschera osservando la sequenza descritta di seguito:



**COPRIRE LA BOCCA,
NASO E MENTO** e passare
gli elastici dietro le orecchie



**PREMERE LA
LINGUETTA METALLICA**
per fare aderire la mascherina al naso

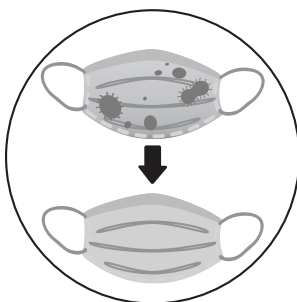
- Se dopo aver indossato la maschera manifesti difficoltà respiratorie, vertigine, irritazione o altri tipi di malessere lascia immediatamente l'area contaminata e informa il supervisore. Rimuovi la maschera osservando le istruzioni.
- Se durante l'uso devi aggiustare la posizione della maschera fallo afferrandola solo dagli elastici: la parte esterna potrebbe essere contaminata. Se tocchi la superficie della maschera, esegui la disinfezione completa delle mani.
- **Non appendere la maschera al collo.**
- **Se la maschera è umida, sostituiscila con una nuova.**
- Una maschera usata deve essere smaltita quando non è più necessaria o tra due procedure, quando c'è un'ulteriore necessità di protezione, si dovrebbe indossare una maschera nuova.

Come togliere la maschera

- Senza toccare il facciale della maschera, afferra gli elastici dietro le orecchie.
- Tira indietro gli elastici in modo da liberare la maschera e staccala dal viso.
- Getta la maschera direttamente nel contenitore per la raccolta di rifiuti ospedalieri afferrandola solo dagli elastici. **Ricorda che le maschere usate sono considerate contaminate.** Per impedire potenziali contaminazioni, non riporre la maschera in tasca o dentro a indumenti o borse e non appoggiare la maschera su superfici (piani di lavoro, tavoli, mobili in genere)
- Dopo aver tolto la maschera esegui la disinfezione completa delle mani.



Rimuovere la mascherina usata
**PRENDENDOLA SOLO
DAGLI ELASTICI**



Per una protezione efficace
**CAMBIARE SPESSO LA MASCHERINA,
SE SPORCA O SE BAGNATA**



Buttare nell'apposito cestino
la mascherina usata
**LAVARE LE MANI CON
ACQUA E SAPONE**

Conservazione e durata

Conserva le maschere nella confezione originale, lontano da aree contaminate, polvere, luce solare, temperature estreme, umidità eccessiva e sostanze chimiche dannose. Se conservato nella confezione originale a temperature comprese tra -20°C e +40°C e con umidità relativa non superiore all'80%, il prodotto può essere utilizzato fino alla data specificata sulla confezione situata accanto al simbolo "Data di scadenza del prodotto".

Avvertenze e significato dei simboli presenti sulla confezione e nelle istruzioni

 Tenere lontano dalla luce del sole	 Non riutilizzare	 Non utilizzare se l'imballaggio non è integro	 Mantenere asciutto
 Non contiene lattice di gomma naturale	 Non lavare	 RAEE non può essere conferito nei rifiuti generici, ma ad un centro di raccolta	 Consultare le istruzioni per l'uso
 Dispositivo non sterile	 Attenzione: avvertenza importante	 Nome e indirizzo del fabbricante	 Nome referencia
 Data di produzione	 Data di scadenza	 Non conservare a temperature superiori a 40°C	 Numero lotto

Mascherina chirurgica monouso 3 strati TNT non lavabile, Classe I tipo II – Made in Italy

Normative di riferimento: Direttiva Dispositivi Medici 93/42 e smi recepite in Italia da DLgs. 46/97 e smi UNI EN 14683:2019 ISO 10993-1:2010

NOMENCLATURA

COD. ARTICOLO

GDA MASK 01

CND

T020601

N. REPERTORIO

1962459

PACKAGING STANDARD



GDA srl

S.P. 362 km 15,700 - Galatina - (LE) - 73013 - Italy

Tel : 0836 562531 - 0836 569443

Fax: 0836 631418

decorartex.com - info@decorartex.com

P.iva: 04179290756



www.gruppogda.it
info@gruppogda.it

GRUPPO GDA

www.gruppogda.it

Mascherina Chirurgica Monouso 3 strati TNT non lavabile, Classe I Tipo II – Mad in Italy

Normative di riferimento: Direttiva Dispositivi Medici 93/42 e smi recepite in Italia da DLgs. 46/97 e smi UNI EN 14683:2019 ISO 10993-1:2010

NOMENCLATURA

COD. ARTICOLO
GDA MASK 01 N – R

CND
T020601

N. REPARTORIO
1962459



GDA srl

S.P. 362 km 15,700 - Galatina - (LE) - 73013 - Italy
Tel : 0836 562531 - 0836 569443
Fax: 0836 631418
decorartex.com - info@decorartex.com
P.iva: 04179290756



www.gruppogda.it
info@gruppogda.it